



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.03.2024

№ 12863/24/10

ЛІНОБОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2025

Серія лікарського засобу № 7328A0723

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.03.2024 № 0590/18.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120,
 Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120,
 Угорщина



Handwritten mark



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3257/2023/ТА

Наименование препарата: / Найменування препарату: ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) в блистерах / ЛПОБОН, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах
 Серия №: / Серія №: 7328A0723 Дата производства: / Дата виробництва: 07.2023.
 Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2023/2717 Годен до: / Придатний до: 07.2028.
 Дата анализа: / Дата аналізу: 01.09.2023. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 4 640 пачек / пачок
 Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/18290/01/01 Номер лицензии: / Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS
 Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: 04.09.2025.
 Сила действия/активность: / Сила дії/активність: 1 таблетка содержит эзетимиба 10 мг / 1 таблетка містить езетимібу 10 мг

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, с гравировкой в виде стилизованной буквы E на одной и номера 612 на другой стороне таблетки, без или почти без запаха / Круглі плоскі таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою, з гравіюванням у вигляді стилізованої літери E на одній і номера 612 на іншій стороні таблетки, без або майже без запаху
Подлинность действующего вещества 1: (ВЭЖХ): / Ідентифікація діючої речовини 1: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування основного пика на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного пика на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующего вещества 2: (ТСХ): // Ідентифікація діючої речовини 2: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету, размерам и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором, розмірами і величиною R _f має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	100,0 % 10,00 мг/табл.	95,0 – 105,0 % 10,00 мг ± 5 % (9,50 – 10,50 мг) езетимиба/табл. / езетимібу/табл.
Родственные примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		
- любая единичная примесь: / будь-яка одинична домішка:	<0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %
- сумма примесей: / сума домішок:	<0,05 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
Растворение:(переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення: (перехід діючої речовини в розчин): (УФ-спектрофотометрія)	94 – 99 % X̄ ₆ = 97 %	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв
Средняя масса: / Середня маса:		110,0 мг ± 7,5 % (101,8 – 118,2 мг)
Однородность массы: / Однорідність маси:		отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток - не более ± 7,5 %, для 10 % (2/20) таблеток - не более ± 15 % / відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток - не більше ± 7,5 %, для 10 % (2/20) таблеток - не більше ± 15 %
Истираемость: / Стирання:		не более 1,0 % / не більше 1,0 %



Handwritten signature: Вхана 224305 120324

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120,
Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120,
Угорщина



ЛИПОБОН, таблетки по 10 мг (10x3) в блистерах /
ЛІПОБОН, таблетки по 10 мг (10x3) у блістерах
Серия №: / Серія №: 7328A0723

Содержание воды (титрование по методу Карла Фишера): / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	1,8 %	не более 5,0 % / не більше 5,0 %
Однородность дозированных единиц (УФ-спектрофотометрия): (метод прямого определения) / Однорідність дозованих одиниць (УФ-спектрофотометрія): (метод прямого визначення)	$AV_{10} = 3,8$	Согласно Евр. Фарм.: $AV \leq 15,0$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$ / Згідно Евр. Фарм.: $AV \leq 15,0$ ($n = 10$), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15,0$ ($n = 30$), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$
Микробиологическая чистота: ¹ / Мікробіологічна чистота: ¹		
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	< 100/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 100/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
- <i>Escherichia coli</i> :	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной пачке с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці з маркуванням українською мовою.

¹: - Испытание выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-ой серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества. / 1: - Випробовування виконується для першої серії щорічно, далі для кожної 10-ї серії, тому даний показник може бути не включений у сертифікат якості.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

14 09. 2023

Будапешт

dr. Judit SÁKOVITS
Qualified person

Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest, Hungary

